

# Wenzhou Yosun Medical Technology Co., LTD

## Finished product factory inspection report / Звіт про перевірку готової продукції

No: YSYL/JL 8.2.6-03-02-2024

No:

| Product name<br>Продукт            |                                                                                   | Infrared thermometer Paramed iFRed<br>Термометр інфрачервоний Paramed iFRed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Model<br>Модель              | YI-100                 |                                                            | MFD / EXD / LOT<br>Номер партії/ Термін звад/ Партия |      | 2025-12/2035-12/202512 |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |                            |                 |  |  |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------|------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------------------------|-----------------|--|--|
| Order quantity<br>Кіл-ть у замовл. |                                                                                   | 6000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              | Standards<br>Стандарти | YSYL / JY-03-02-2024 Specification for Delivery Inspection |                                                      |      |                        |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |                            |                 |  |  |
| №                                  | Inspecting item / Предмет перевірки                                               | Technical requirement / Технічні вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sample q-ty<br>Кільк зразків | AQL                    | Ac/Re                                                      | Measured value / Виміряне значення                   |      |                        |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | Failure res /<br>Результат | Result<br>Рез-т |  |  |
|                                    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                        |                                                            | 1                                                    | 2    | 3                      | 4    | 5    | 6    | 7    | 8    | 9    | 10   | 11   | 12   | 13   |                            |                 |  |  |
| 1                                  | Surface<br>Поверхня                                                               | The shape of the thermometer should be upright, the surface should be bright and clean, and there should be no obvious scratches, damage or deformation / Форма термометра повинна бути вертикальною, поверхня: світлою та чистою, не повинно бути явних подряпин, пошкоджень або деформацій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 13                           | 2.5                    | 1/2                                                        | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓                          |                 |  |  |
|                                    |                                                                                   | The overall appearance shall comply with the relevant provisions of 2.9 "Appearance and Structure" in the Technical Requirements of the product / Загальний зовнішній вигляд повинен відповідати відповідним положенням 2.9 «Зовнішній вигляд та структура» Технічних вимог до виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                        |                                                            | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓                          |                 |  |  |
| 2                                  | Drop resistance<br>Стійкість до падіння                                           | A thermometer dropped freely from a height of 1 m vertically onto a hard surface should be able to measure temperature properly / Термометр, який вільно падає з висоти 1 м вертикально на тверду поверхню, повинен правильно вимірювати температуру                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 13                           | 0.65                   | 0/1                                                        | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓                          |                 |  |  |
|                                    | Self checking function<br>Функція самоперевірки                                   | Press the thermometer's power button, and the screen displays three colors that light up in sequence to complete the self-test within 3 seconds / Натисніть кнопку увімкнення термометра, і на екрані відобразяться три кольори, які загораються поспідовно, щоб завершити самотестування протягом 3 секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                        |                                                            | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓    |                            |                 |  |  |
|                                    | Automatic shutdown function<br>Функція авт. вимкнення                             | The thermometer has an automatic shutdowns function after no operation / Термометр має функцію автоматичного вимкнення після відсутності операцій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                        |                                                            | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓    |                            |                 |  |  |
|                                    | Show<br>Відображення                                                              | The height of the value on the thermometer display should be at least 4mm / Висота значення на дисплеї термометра повинна бути не менше 4 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                        |                                                            | ✓                                                    | ✓    | ✓                      | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | ✓    | 0    | ✓    |                            |                 |  |  |
|                                    | High and low temperature warning<br>Попередження про високу та низьку температуру | The measurement was carried out in the ear cavity mode, with the temperature below 32.0°C and the display Lo, and the temperature was set at 31.5°C / Вимірювання проводилося в режимі вушної порожнини, пр температурі нижче 32,0 °C і на дисплеї Lo, а температура була встановлена на рівні 31,5 °C.<br>The measurement was carried out in the ear cavity mode, and the temperature was higher than 44.0°C, indicating Hi, and the temperature was set at 44.5°C / Вимірювання проводилося в режимі вушної порожнини, і температура була вищою за 44,0 °C, що вказує на Hi, і температура була встановлена на рівні 44,5 °C |                              |                        |                                                            | LO                                                   | LO   | LO                     | LO   | LO   | LO   | LO   | LO   | LO   | LO   | LO   | 0    | ✓    |                            |                 |  |  |
|                                    | Margin of error                                                                   | Measurements are made in calibration mode with a temperature set at 37.0°C and a maximum allowable error of ±0.2°C / Вимірювання проводиться в режимі калібрування з температурою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                        |                                                            | HI                                                   | HI   | HI                     | HI   | HI   | HI   | HI   | HI   | HI   | HI   | HI   | 0    | ✓    |                            |                 |  |  |
|                                    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                        |                                                            | 36.9                                                 | 37.0 | 37.0                   | 37.0 | 37.1 | 37.1 | 37.0 | 36.9 | 37.0 | 36.9 | 36.8 | 37.2 | 37.0 | 0                          | ✓               |  |  |



# Wenzhou Yosun Medical Technology Co., LTD

## Finished product factory inspection report / Звіт про перевірку готової продукції

No.: YSYL/JL 8.2.6-03-02-2024

No:

| Product name / Назва продукції        |                                                                               | Infrared thermometer Paramed IFRed / Інфрачервоний термометр Paramed IFRed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Model / Модел                   | VI-100                                                     | MPD / EXD / LOT /<br>House mark / Термін придатності / Партия |                                    | 2026-05/2036-05/202605 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------------------------|----|----|--|--|--|--|
| Order quantity / Кількість замовлення |                                                                               | L2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Standard / Стандарт             | YSYL / JV-03-02-2024 Specification for Delivery Inspection |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
| №                                     | Inspecting item / Предмет перевірки                                           | Technical requirement / Технічні вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Sample size / Кількість зразків | AQL                                                        | AsR                                                           | Measured value / Виміряне значення |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Pass / Результат перевірки | OK | NG |  |  |  |  |
|                                       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                 |                                                            |                                                               | 1                                  | 2                      | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 |                            |    |    |  |  |  |  |
| 1                                     | Switch / Перемикач                                                            | The shape of the thermometer should be straight, the surface should be bright and clean, and there should be no obvious scratches, damage or deformation / Форма термометра повинна бути прямою, поверхня повинна бути блискучою та чистою, не повинно бути жодних подряпин, пошкоджень або деформацій<br>The overall appearance shall comply with the relevant provisions of 2.9 "Appearance and Structure" in the Technical Requirements of the product / Загальний зовнішній вигляд повинен відповідати відповідним положенням 2.9 зовнішнього вигляду та структури Термометра згідно зі специфікацією.                   |  | 2.5                             | 1/2                                                        |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|                                       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                 |                                                            |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
| 2                                     | Drop resistance / Стійкість до падіння                                        | A thermometer dropped freely from a height of 1 m vertically onto a hard surface should be able to measure temperature properly / Термометр, який падає вільно з висоти 1 м вертикально на тверду поверхню, повинен правильно вимірювати температуру                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 13                              | 0.65                                                       | 01                                                            |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|                                       | Self-checking function / Функція самоперевірки                                | Press the thermometer's power button, and the screen displays three solid dots that light up in sequence to complete the self-test within 5 seconds / Натисніть кнопку живлення термометра, і на екрані відобразяться три крапки, які загоряться послідовно, щоб завершити самоперевірку протягом 3 секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                 |                                                            |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|                                       | Automatic shutdown function / Функція автоматичного вимкнення                 | The thermometer has an automatic shutdown function after no operation / Термометр має функцію автоматичного вимкнення після неактивності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                 |                                                            |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|                                       | Shore / Висота вимірювання                                                    | The height of the values the thermometer display should be at least 4mm / Висота значень на дисплеї термометра повинна бути не менше 4 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                 |                                                            |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |
|                                       | High and low temperature warning / Попередження про високу/низьку температуру | The measurement was carried out in the air purity mode, with the temperature below 32.0°C and the display Lo, and the temperature was set at 31.5°C / Вимірювання проводилося в режимі чистоти повітря, при температурі нижче 32,0 °C і на дисплеї Lo, а температура була встановлена на рівні 31,5 °C.<br>The measurement was carried out in the air purity mode, and the temperature was higher than 44.0°C, indicating Hi, and the temperature was set at 44.5°C / Вимірювання проводилося в режимі чистоти повітря, і температура була вище 44,0 °C, а на дисплеї на Hi, і температура була встановлена на рівні 44,5 °C |  |                                 |                                                            |                                                               | LO                                 | LO                     | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO | LO                         | LO | 0  |  |  |  |  |
|                                       | Margin of error / Межа похибки                                                | Measurements are made in calibration mode with a temperature of 37.0°C and a maximum allowable error of ±0.2°C / Вимірювання проводяться в режимі калібрування з температурою 37,0 °C та максимальною допустимою похибкою ±0,2 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                 |                                                            |                                                               |                                    |                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                            |    |    |  |  |  |  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |            |       |                                  |             |       |       |       |       |       |       |      |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|----------------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|---|---|
| Детекция<br>исключения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 32.0°C (минимальное допустимое отклонение 40.2°C, 32.0°C)<br>Measurements are made in calibration mode with a temperature set at 32.0°C and a maximum allowable error of 40.2°C / Вимірювання проводяться в режимі калібрування з температурою 32.0°C (мінімальне допустиме відхилення 40.2°C)                 | 39.0                                                                                                                                                                                                                                              | 39.1       | 39.1  | 39.0                             | 39.2        | 39.1  | 38.9  | 39.0  | 38.9  | 39.1  | 39.0  | 39.0 | 0 | ✓ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 41.0°C (минимальное допустимое отклонение 40.2°C)<br>Measurements are made in calibration mode with a temperature set at 41.0°C and a maximum allowable error of 40.2°C / Вимірювання проводяться в режимі калібрування з температурою 41.0°C (мінімальне допустиме відхилення 40.2°C)                         | 40.1                                                                                                                                                                                                                                              | 40.9       | 40.9  | 41.0                             | 41.1        | 40.8  | 40.9  | 40.8  | 40.9  | 40.8  | 41.2  | 41.0 | 0 | ✓ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 43.0°C (минимальное допустимое отклонение 40.2°C)<br>Measurements are made in calibration mode with a temperature setting of 43.0°C and a maximum allowable error of 40.2°C / Вимірювання проводяться в режимі калібрування з температурою 43.0°C (мінімальне допустиме відхилення 40.2°C)                     | 39.1                                                                                                                                                                                                                                              | 39.0       | 39.8  | 39.1                             | 39.1        | 39.0  | 39.1  | 39.9  | 39.1  | 39.9  | 39.2  | 39.2 | 0 | ✓ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 43.6°C (минимальное допустимое отклонение 40.2°C)<br>Measurements are made in calibration mode with a temperature setting of 43.6°C and a maximum allowable error of 40.2°C / Вимірювання проводяться в режимі калібрування з температурою 43.6°C (мінімальне допустиме відхилення 40.2°C)                     | 43.7                                                                                                                                                                                                                                              | 43.6       | 43.6  | 43.5                             | 43.7        | 43.7  | 43.6  | 43.5  | 43.7  | 43.5  | 43.7  | 43.4 | 0 | ✓ |
| Тестирование<br>backlight display<br>Тестирование<br>свечения<br>дисплея                                                                                                                                                                                                                                                                                  | In our cavity mode, the display starts to glow when it is less than or equal to 37.5, and when it is less than 37.5 and 37.9, and not when it is greater than or equal to 38.0 / У режимі порожньої печі дисплей світить, коли значення менше або дорівнює 37,5, не світить, коли він більше або дорівнює 38,0 | ✓                                                                                                                                                                                                                                                 | ✓          | ✓     | ✓                                | ✓           | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | 0    | ✓ |   |
| Low voltage<br>test<br>Низьковольтна<br>перевірка                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | When the voltage of the device is lower than 2.5V±0.1 V, the display will show a low voltage mark / Коли напруга пристрою буде нижче ніж 2.5 В±0,1 В, на дисплеї з'явиться позначка низької напруги                                                                                                            | ✓                                                                                                                                                                                                                                                 | ✓          | ✓     | ✓                                | ✓           | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | 0    | ✓ |   |
| Dielectric<br>strength<br>Діелектрична<br>міцність                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Voltage: 500 V limit leakage current under normal state should not be greater than 4.5mA and breakdown should not occur / Напруга: 500 В при струмі витіку в нормальному стані не повинен перевищувати 4,5 мА, не повинно відбуватися розряду або пробіва                                                      | ✓                                                                                                                                                                                                                                                 | ✓          | ✓     | ✓                                | ✓           | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | 0    | ✓ |   |
| Overvoltage<br>test<br>Перевірка<br>на пере напругу<br>в об'єкті                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Voltage: 220V time 30 seconds current under normal state is less than or equal to 0.1mA / Напруга: 220В, час витіку 30 сек при нормальному стані менше або дорівнює 0,1 мА                                                                                                                                     | 0.002                                                                                                                                                                                                                                             | 0.002      | 0.002 | 0.002                            | 0.002       | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0    | ✓ |   |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Full<br>Pass<br>Всі<br>Прийнято                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Compliant/Відповідає <input type="checkbox"/> non-compliant/Не відповідає<br><input type="checkbox"/> non-applicable (according to customer requirements) / не застосовується (відповідно до вимог замовника) |            |       |                                  |             |       |       |       |       |       |       |      |   |   |
| Quality judgment/Оцінка якості: <input type="checkbox"/> qualified/кваліфіковано <input type="checkbox"/> unqualified/некваліфіковано<br>Unqualified treatment options/Висновки щодо некваліфікованих засобів: <input type="checkbox"/> rework/переробити/переробити/переробити <input type="checkbox"/> emergency release <input type="checkbox"/> other |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |            |       |                                  |             |       |       |       |       |       |       |      |   |   |
| Inspector<br>Інспектор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 26.05.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Inspection<br>date<br>Дата інспекції                                                                                                                                                                                                              | 2025.05.27 |       | Inspector<br>signature<br>Підпис | [Signature] |       |       |       |       |       |       |      |   |   |
| Remarks<br>Примітки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Only 13 product test results were recorded. If there was no exception, the rest were omitted<br>Було зафіксовано лише 13 результатів тестування продукції. Якщо не було винятків, решта були пропущені                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |            |       |                                  |             |       |       |       |       |       |       |      |   |   |

**夸克扫描王**  
极速扫描，就是高效



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DCS.LA-24****Версія 3**

**Медицинских виробів:** Термометр інфрачервоний, Термометри медичні електронні згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: **Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd**  
**Венжоу Йосун Медікал Технолоджі Ко., Лтд**

адреса: No.17, Shalong Road, Lingmen, Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang  
№17, Шехонг Роад, Лінгмен Бейбайсянг Таун, Юецин, Венжоу, 325603 Жейян

країна: P.R. China  
КНР

**Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»**

адреса: офіс 319, корпус 1, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000

країна: Україна

Згідно з довіреністю уповноваженого представника від виробника від 13.01.2025.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

**UATR.101**

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та спостережень функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД» призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UATR.101, адреса місцезнаходження: вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UATR.101.MD.6.1069-25.01 терміном дії від 29.03.2024 р. до 28.03.2029 р. з внесенням змін від 14.03.2025.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

**Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., No.17, Shalong Road, Lingmen, Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, P.R. China / Венжоу Йосун Медікал Технолоджі Ко., Лтд №17, Шехонг Роад, Лінгмен Бейбайсянг Таун, Юецин, Венжоу, 325603 Жейян, КНР.**

**Декларація про відповідність дієсна від 04.08.2025 р. до 28.03.2029 р.**

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»



О.В. Яценський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № MG.DC.5.UA-24  
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 позиції.

| №  | Назва медичного виробу<br>українською мовою     | Назва медичного виробу<br>англійською мовою     | Клас медичного<br>виробу |
|----|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. | Термометр інфрачервоний Paramed<br>IFRed        | Infrared thermometer Paramed<br>IFRed           | IIa                      |
| 2. | Термометр медичний електронний<br>Paramed Flip  | Medical electronic thermometer<br>Paramed Flip  | IIa                      |
| 3. | Термометр медичний електронний<br>Paramed Basic | Medical electronic thermometer<br>Paramed Basic | IIa                      |
| 4. | Термометр медичний електронний<br>Paramed Flex  | Medical electronic thermometer<br>Paramed Flex  | IIa                      |

## Додаток 2 до Декларації про відповідність № MG.DC5.UA-24

### Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

| Позначення гармонізованого європейського стандарту                                                                                                                                                                                                                          | Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006/A1:2013<br>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                                                                           | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>Вироби медичної електрики. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик<br>Вимоги (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT)                                                                                                                                                          |
| EN 60601-1-2:2015<br>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests                                                                  | ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>Вироби медичної електрики. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна зчуженість. Вимоги та випробування.<br>Вимоги (EN 60601-1-2:2015, IDT)                                                                                  |
| EN 60601-1-11:2015<br>Medical electrical equipment<br>Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home health care environment | ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>Вироби медичної електрики. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт для медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.<br>Вимоги (EN 60601-1-11:2015, IDT) |
| EN ISO 10993-5:2009<br>Biological evaluation of medical devices<br>Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                                                                                                                                  | ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.<br>Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)                                                                                                                                                                      |
| ISO 14971:2012<br>Medical Devices - Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                       | ДСТУ ISO 14971:2015<br>Вироби медичні. Настанова щодо управління ризиками<br>Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)                                                                                                                                                                                                                      |
| ISO 15223-1:2021<br>Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer<br>Part 1: General requirements                                                                                                                                | ДСТУ EN ISO 15223-1:2022<br>Вироби медичні. Символи, використовувати на тій картах, на тій медичних виробів, етикетках та в супровідній документації<br>Частина 1. Загальні вимоги<br>Вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)                                                                                 |
| EN ISO 13485:2016<br>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes                                                                                                                                                                      | ДСТУ EN ISO 13485:2018<br>Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання<br>Вимоги (EN ISO 13485:2016, IDT)                                                                                                                                                                                                  |
| EN 62366:2008<br>Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                                                                                  | ДСТУ EN 62366:2015<br>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.<br>Вимоги (EN 62366:2008, IDT)                                                                                                                                                                                                 |
| EN ISO 80601-2-56:2017<br>Medical electrical equipment<br>Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement                                                                           | ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2019<br>Медична електрична обладнання. Частина 2-56. Особливі вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик медичних термометрів для вимірювання температури тіла<br>Вимоги (EN ISO 80601-2-56:2017, IDT; ISO 80601-2-56:2017, IDT)                                                     |



№ 003455

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.6.1069-25.01

Дата реєстрації 29.03.2024 р.

Дата внесення змін 14.03.2025 р.

Термін дії до 28.03.2029 р.

**Продукція**  
*Products***Термометр інфрачервоний, Термометри медичні електронні**  
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності**Відповідає вимогам**  
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**  
*Manufacturer***Wenzhou Yusun Medical Technology Co., Ltd**  
No.17, Shaohong Road, Lingmen Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, 325603  
Zhejiang P.R. China**Місце виробництва**  
*Manufacturing sites***Wenzhou Yusun Medical Technology Co., Ltd**  
No.17, Shaohong Road, Lingmen Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, 325603  
Zhejiang P.R. China**Уповноважений представник в Україні**  
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»**  
офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Патівахи, м. Дніпро, 49000, Україна  
ЄДРНОУ: 44995674**Сертифікат виданий**  
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**  
*On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 29.03.2024 р. Рішення щодо внесення змін від 14.03.2025 р.

Нагляд за схваленню системного управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

**Росистенко КАРЛАНІВ****Генеральний директор**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Г. Мазени, 10, м. Київ, 01000, Україна. Тел.: +38(044) 284-46-17, ЄДРНОУ: 14282255.

Ідентифікаційний номер: U.A.TR. 101

Четвертий сертифікат відповідності якості сервісу: № 003455. Адреса: <http://www.politechmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

ПА.ТН. 101

## ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.6.1069-25.01

Дата реєстрації 29.03.2024 р.

Дата внесення змін 14.03.2025 р.

Термін дії до 28.03.2029 р.

Аркул 1 з 1

### Термометр інфрачервоний, Термометри медичні електронні

#### Клас Па

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою  |
|----|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. | Infrared thermometer Paramed IFRed           | Термометр інфрачервоний Paramed IFRed        |
| 2. | Medical electronic thermometer Paramed Flip  | Термометр медичний електронний Paramed Flip  |
| 3. | Medical electronic thermometer Paramed Basic | Термометр медичний електронний Paramed Basic |
| 4. | Medical electronic thermometer Paramed Flex  | Термометр медичний електронний Paramed Flex  |

В.а. генерального директора  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавіцев